

**Biofenac®**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

## **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- |  |   |
|--|---|
| <b>1.1 Όνομα ιδ/ματος:</b>                   | <b>Biofenac®</b> Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg/δισκίο.   |
| <b>1.2 Σύνθεση:</b>                          | Δραστική ουσία: Aceclofenac<br>Έκδοxa: Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glyceryl palmitostearate, Polyvidone, Hypromellose, Polyoxyl 40 stearate, Titanium dioxide (E 171). |
| <b>1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:</b>             | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.  |
| <b>1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:</b> | Κάθε δισκίο περιέχει 100mg Aceclofenac  |
| <b>1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:</b>           | Λευκά στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 8mm σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 40 δισκία (4 foils των 10 δισκίων).   |
| <b>1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:</b>     | Μη στρεσούδες αντιφλεγμόνωδες (ΜΣΑΦ)  |
| <b>1.7 Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας:</b>       | GALENICA A.E., Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά, τηλ: 210 52 81 700   |
| <b>1.8 Παρασκευαστής:</b>                    | Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L., Ισπανία  |

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

- 2.1 Γενικές Πληροφορίες:** Το Biofenac® περιέχει aceclofenac (ασεκλοφενάκη), ένα φάρμακο της κατηγορίας των μη στερεοίδων αντιφλεγμονώδων. Το φάρμακο αυτό είναι ισχυρό αντιφλεγμονώδες, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες.

**2.2 Ενδείξεις:** Το Biofenac® ενδέκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλέγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

**2.3 Αντινεύεις:** Το Biofenac® δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με: -ιστορικό ενεργού ή ύποπου πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας γαστρεντερικού, -αιματολογική νόσο, -μέτρια ή ένως βαριά νεφρική ανεπάρκεια, -βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, -γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο ή σε άλλα μη στερεοίδη αντιφλεγμονώδη (π.χ. diclofenac). Το Biofenac® αντενδέκνυται σε ασθενείς στους οποίους κρίσεις δύσθατος, κινδύνου ή οξεία ρινίτιδα παρουσιάσθηκαν μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων μη στερεοίδων αντι-φλεγμονώδων φαρμάκων (ΜΣΔΑ). Το Biofenac® δεν πρέπει να συνταγογραφείται κατά την κύπο, εκτός αν υφίστανται εξανγκαστικοί λόγοι για αυτό. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση πρέπει να χρησιμοποιείται.

#### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

## 2.4.1 Γενικοί προτύποι

**- ΠΡΕΠΟΙΔΟΝΙΟΣ:** •**Γαστρεπτερολογίκες:** Στενή ιατρική παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς με συμπτώματα ενδεικτικά γαστρεπτερικών διαταραχών, με ιστορικό που υποδηλώνει εξέλκωση του γαστρεπτερικού συστήματος, με ελώκων κολπάδη ή με τη νόσο του Crohn, αιμορραγική προδιάθεση ή αιματολογικές ανωμαλίες. Αιμορραγία του γαστρεπτερικού συστήματος ή ελώκων διάτροψη, αιματέσμηση και μέλαινα έχουν γενικώς οισβάρτερες επιπτώσεις στους πλικιωμένους. Μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ή χωρίς προεδοποιητικά συμπτώματα ή προγογύμενο ίστορικο. Στις σπάνιες περιπτώσεις που εμφανίστει αιμορραγία ή εξέλκωση του γαστρεπτερικού συστήματος σε ασθενείς που χορηγείται ο αισθετόφας, πρέπει να διακόπτεται η κορώνη του φαρμάκου. •**Ηπατικές:** Στενή ιατρική παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς που υποφέρουν από οισβάρη διαλογεύσιμη της ππατικής λειτουργίας. •**Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας:** Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, αιλεργικές αντιδράσεις, αυμεριλάμβανομένων αναψυλακτικών/αναψυλακτογόνων αντιδράσεων, μπορούν επίσης να επελθούν χωρίς προηγούμενη εκθέση στο φάρμακο.

**- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής, ππατικής και καρδιακής λειτουργίας και σε αναρρωνώντες από κειρουργικές επεμβάσεις γενικώς. •**Ηπατικές:** Εάν ο ππατικές δοκιμασίες δεν είναι φυσιολογικές και επιμένουν ή κειροτερεύουν ή είναι παρουσιασθείσην κλινικά σημεία ή συμπτώματα που σχετίζονται με ασθενεία του ππατού ή άλλα συμπτώματα (όπως πνωσιανήλια, εάσθημα) η ρυρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Η κροτήν του φαρμάκου σε ασθενείς με ππατική πορφυρία μπορεί να προκαλέσει μάδ προσβολή. •**Αιματολογικές:** Το Biofeneac® μπορεί αναστρέψιμα να αναστείλει τη συσσάρευση των αιμοπτελών (βλέπε αντιπιπλικά στις "Αλληλεπιδράσεις"). •**Μακροχρόνια θεραπεία:** Ασθενές σε μακροχρόνια αγωγή με μια περοειδή αντιφλεγμονώδη πρέπει να παρακολουθούνται προληπτικά ως προς τη νεφρική και ππατική λειτουργία και αιμορροΐδη. Ηπατίδα μπορεί να συμβεί χωρίς πρόδρομα συμπτώματα. •**Γονιμότητα:** Τα ΜΣΑΦ μπορούν να επερέασουν τη γονιμότητα και δεν συνιστώνται σε γυναίκες που προσποθύουν να αυλάβουν. Η προσωρινή διακοπή του αισθετόφας πρέπει να ληφθεί υπόψη σε γυναίκες που προσποθύουν να αυλάβουν ή υποβάλλονται σε έρευνες για υπογονιμότητα. Παγκρεατίδα μετά από χορήγηση φαρμάκου είναι σπάνια. Ουσίως, έχει αναφερθεί παγκρεατίδα σε σκέση με τα ΜΣΑΦ. •**Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις:** Φάρμακο όπως το Biofeneac® μπορεί να συσσείται με μικρή ούζηση του κινδύνου για καρδιακή προβολή («έψφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο διάοικος κινδύνος είναι ποι πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παραπατέμενη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεκομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κινδύνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διορθώθηκε ή υψηλά επίπεδα κολλητηριών ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να αυξάνετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποίο σας.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Όπως για όλα τα ΜΣΑΦ το Biofeneac® πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή σε λιμοκύμενά άτομα που εμφανίζουν σε μεγαλύτερο συχνότητα ανεπιβλέπιμες ενέργειες, και είναι πιθανόν να πάσχουν από διαταραχές της ππατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας, για τις οποίες ακολουθούν σχετικές προειδοποιητικές συνιστώσεις.

**2.4.3 Εγκυμοσύνη:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση του aceclofenac κατά την εγκυμοσύνη. Η τακτική χρήση των ΜΣΑΦ κατά το τελευταίο τρίμηνο της κόπους μπορεί να προκαλέσει μείωση του μυϊκού τόνου της μήτρας και σύσπαση. Τα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν πρώτο κλείσιμο του βοταλείου πούρου του εμβρύου κατά τη διάρκεια της ενδυομόρφης ζωής και πιθανόν επιμένουσα πιέτραση στο νεογένν. Καθυστέρησης την έναρξη και να αυξήσουν τη διάρκεια του τοκετού. Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει ένδειξη τεραπόνησης σε επίμετρα. Στα κοντένια παρόλο που οι ασπυρική έκθεση ήταν κοινότερη, η θεραπεία με aceclofenac (10 mg/kg/day) είχε ως αποτέλεσμα μία σειρά από μορφολογικές αλλαγές σε κάποια έμβρυα. Η χρήση του aceclofenac εποιεύμενης πρέπει να αποφεύγεται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν τα πιθανό οφέλη για τη μπτέρα υπερέχουν σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για τη έγκυο.

**2.4.4 Θλασμός:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση του aceclofenac στο μπτρικό γάλα. Δεν υπήρχε εντούτοις αξιοσημείωτη μεταφορά του ραδιοισοπασμένου με  $C^{14}$  aceclofenac στο γάλα των θηλαζόντων κουνελιών. Η χρήση του aceclofenacas επομένως πρέπει να αποφεύγεται κατά τον θηλασμό επειδή δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της στην μωρό.

κτούς εάν τα πιθανά οφέλη για τη μπτέρα υπερέχουν σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.  
2.4.5 Παιδιά: Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά αφού τα ασφαλέστερα και ο περισσότερο ασφαλέστερα στην ιατρική είναι οι φαρμάκων που υποφέρουν από ζαλάδα, ήλιγγο ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος.

**ρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν ΜΣΑΦ δεν πρέπει να οδηγούν ή να κειρίζονται μηχανήματα.**

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες - Αίτιο και Διγόνην:** Το aceclofenac όπως πολλά ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου και της διγονίνης στο πλάσμα. - **Διουρητικό:** Το aceclofenac όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να παρεμποδίσει την δράση των διουρητικών. Αν καθ' εξέιδι ήταν επηρεαζόντων τον έλεγχο της αρπακτικής πίεσης όταν συγχρογόνυταν με Bendroflazide, δεν μπορεί να απολύτως ίδει ότι υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με άλλα διουρητικά. Οταν συγχρογόνυταν με καλιοροπαστευτικά διουρητικά πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του καλού στο αίμα. - **Αντιπιπλικά:** Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ το aceclofenac ενισχύει τη δράση των αντιπιπλικών. Γι' αυτό σοβαρές που λαμβάνουν aceclofenac μαζί με αντιπιπλικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά. - **Αντιδιαθρητικά:** Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το aceclofenac μπορεί να χρησιμεύει σα συνδυασμό με από τον στόματος αντιδιαθρητικό χωρίς να επηρεάζει τη δράση τους. Εν τούτοις, επειδή έχουν αναφερεί μεμονωμένες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας στη συγχρήση του aceclofenac, συνιστάται ο επαναπροσδιορισμός της διοδολογίας των πονηρούματικών φαρμάκων. - **Μεθοτρεξάτη:** Επίσης προσοχή απαιτείται κατά τη συγχρήση μποτ στρεοειδών συντελεγμανωδών φαρμάκων και μεθοτρεξάτη μέσα σε διάστημα 24 ωρών το ένα από το άλλο, διότι τα πρώτα αιδέαντον τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα, με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας. - **Άλλα ΜΣΑΦ:** Σύγχρονη χρήση πασιπίνης και άλλων ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τις συκόντωτα των παρενέργειών τους. - **Κυκλοσπορίνη:** Η νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί από την επίδραση των ΜΣΑΦ στις προσταγλανδίνες των νεφρών. - **Αντιγριβοκάτικα του τύπου των κινολονών:** Μπορεί να συμβαίνουν παροξυσμοί έψηςς της αλληλεπιδράσης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Άλλο μπορεί να συμβεί ότι σοβαρές με ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή οπασμών. Γι' αυτό πρέπει να δινεται με προσοχή κατά την χρήση των κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν πίση ΜΣΑΦ. Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερωθεί το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν πάρετε.

**2.6 Δοσολογία:** Τα δισκία λαμβάνονται από το σότιμα και καταπίνονται με τη βοήθεια ποσόπτας υγρού. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί είτε πριν είτε και μετά το γεύμα. Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι: 200mg πνερώσης με δύο λίπτες (1 δισκίο το πρώι και 1 το βράδυ). -Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται μεταβολή η δόση του φαρμάκου σα ασθενείς με ελαφρά νεφρική ανεπάρκεια, παρά μόνο να χορηγείται με προσοχή. -Ηπατική ανεπάρκεια: Η δόση πρέπει να ελαπτωθεί σα ασθενείς με πιπατική ανεπάρκεια, όποτε συνιστάται αρχική δόση 100mg πνερώσης.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται άμεση πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν με το Θεράποντα ιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ: 210 7793777

**2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση; Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, ως πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το τούχερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, ολλα συνεχίστε κανονικό τη θεραπεία. **Μη πλησιάστε τις δόσεις.****

**2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνά αναφερθείσεις ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβάνουν γαστρεντερικές δισταραχές (δυσπεψία, κοιλιακό όλγος, ναυαρία και διάρροια) και περισσοτάσσα εμφάνισης ζάλης. Δερματολογικές ενυδάτωσης συμπεριλαμβανομένων κνημάτων, έξανθματος και μη φυσιολογικά επίπεδα πιπακών ενύζωνται και αυξημένη κρεατινής ορού έχουν αναφερθεί περισσοτάσσα. Σε περίπτωση που εμφανίζονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται. Το παρόντα είναι ένας πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων που έχουν αναφερθεί από κλινικές μελέτες και κρήπη μετά τη κυκλοφορία, ταξινομημένες ανά Κατηγορία-Οργάνου Στόματος και υπολογισμένες συχνότητες.

Συχνότητα Οργανικού σύστημα	Συχνές <10% - >1%	Όχι συχνές <1% - >0.1%	Σπάνιες <0.1%- >0.01%	Πολύ σπάνιες / μεμονωμένες αναφορές < 0.01%
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Αναιμία	Κοκκικοκυπαροπενία Θρομβοπενία Ουδετεροπενία Αιμολυπική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική αντίδραση (αυστερόλιμβονομένης καταπλοξίας) Υπέρευαισθησία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Υπερκλαμιδία
Ψυχιατρικές διαταραχές				Κατάθλιψη Ανώμαλα όνειρα Αύπνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Zάλη			Παραισθησία Τρόμος Υπνολία Κεφαλαλγία Δυσεγκαύμα (μη φυσιολογική γεύση)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπική διαταραχή	
Διαταραχές του ώτος και του λαβυρίνθου				Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές				Αισθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές				Ερυθρόπτη 'Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θύρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια	Βρογχόσπασμος Εισπνευστικός συριγμός
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσεπιφύα Κοιλιακό άλγος Ναυτία Διάρροια	Μετεωρισμός Γαστρίπιδα Διυσκολιόπτη ·Έμετος Εξέλκωση του στόματος	Μέλαινα	Στοματίτιδα Αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα Γαστρικό έλκος Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές πίπατος και χοληφόρων				Ηπατίτιδα 'Ικτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδρόμου ιστού		Κνημός Εξάνθημα Δερματίτιδα Κνιδώσων	Οιδόμα προσώπου	Πορφύρα Πορμφόλυγχός δερματίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Νεφρική ανεπάρκεια Νεφρωτικό σύνδρομο
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				Οιδόμα Κόπωση Κράμπες στα πόδια
Παρακληνικές εξετάσεις	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα	Ουρία αίματος αυξημένη Κρεατινίνη αίματος αυξημένη		Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη Σωματικό βίρας αυξημένο

Βλέπε παραγράφους 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποίησεις κατά τη χρήση και 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Φάρμακα όπως το Biofenac<sup>®</sup> μπορεί να συσκεπτήζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή γεγκεφαλικό επεισόδιο.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των  $30^{\circ}\text{C}$ .

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15-1-2009**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένων να έχετε αυστηρώσεις για το γιατρό σας.
  - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάπιον πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποίο σας.
  - Εάν έκτεινες οποιαδήποτε ερωτητικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή xεριάζεστε καλύτερα ενημέρωσα για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποίο σας.
  - Για τις οπίστασης και ασφαλτικού το φάρμακο που ασανθίζεται θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις διηγές που οις διδάσκαν.
  - Για την ασφαλεία σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που ασανθίζεται.
  - Να μη διστάρετε το φάρμακο σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλιστώσουν το φάρμακο και να το κατασπουν επιβλαβές για την υγεία σας.
  - Να μην κρατάτε φάρμακο που δεν θα xεριάζετε πλέον ή που δήλων λήξης.
  - Να μην καλύπτετε ασφαλίσεις καποτέ όλα τα φάρμακα σε ασφαλτικά ή ένσως μακριού από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΙΛΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.